

島根県立中央病院における
人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る
標準業務手順書
(臨床研究 SOP)

島根県立中央病院

令和3年12月16日【第1版】

第1章 総則

1. 目的

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に基づいて、島根県立中央病院（以下「本院」という。）における、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2. 用語の定義

本手順書における各種用語の定義は、特に定める場合を除き、「倫理指針ガイダンス」の定めるところによる。

3. 適用範囲

1) 適用される研究

本院において倫理指針に基づいて実施される人を対象とする生命科学・医学系の研究に対して適用する。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては当該指針に指定されていない事項についてはこの手順書により行うものとする。なお、次に掲げるいずれかに該当する研究は、原則として適用としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

2) 日本国外において実施される研究

- (1) 我が国の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を行う場合を含む）は、この指針に従うとともに実施国又は地域の法令、指針等の基準を遵守する。ただし、この指針と比較して実施国又は地域の法令、指針等の基準が厳格な場合には、この指針に代えて当該実施国又は地域の法令、指針等の基準により研究を実施する。
- (2) 倫理指針の規定が日本国外の実施国又は地域における法令、指針等より厳格であり、倫理指針の規定により研究を実施することが困難な場合、倫理指針「第1章の第3の2 日本国外において実施される研究(2)」に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、倫理指針の規定に代えて当該実施国又は地域の法令、指針等により研究を実施することができる。

第2章 研究者等の責務等

1. 研究責任者の要件

研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者であること。
- 2) 研究責任者は原則として以下の役職であること。
 - 医療局：診療科の部長又は診療科部長より指名を受けた医長以上の医師
 - 看護局：看護師長以上又は看護師長等より指名を受けた主任以上の看護師
 - その他：科長・課長以上、会議・協議会・委員会組織の責任者・委員長・リーダー、又は部署責任者が相応しいと認める者
- 3) 研究実施計画書、当該研究に関する情報（使用医薬品等の添付文書や当該研究に係る論文等）を適切に入手し、使用法等に対し十分精通していること。
- 4) 研究期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることが可能であること等研究計画の実現可能

の妥当性を過去の実績等により示すことができること。

5) 研究期間内に当該研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。

2. 研究者等の基本的責務

1) 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施する。
- (2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び病院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施する。
- (3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。
- (4) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談」という。）に適切かつ迅速に対応する。
- (5) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (6) 研究者等は、地域住民等（死者を含む）一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努める。

2) 教育・研修

研究者等は、研究の申請・実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術についての教育・研修を受ける。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受ける。

3. 病院長の責務等

1) 研究に対する総括的な監督

- (1) 病院長は、実施を許可した研究について適正に実施されるよう本手順書を定め、必要な監督を行う責任を負う。
- (2) 病院長は、当該研究がこの指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- (3) 病院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。
- (4) 病院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2) 研究実施のための体制・規定の整備等

- (1) 病院長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規定を整備する。
- (2) 病院長は、本院において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保する。
- (3) 病院長は、研究対象者及びその関係者の人権又は権利または研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保する。
- (4) 病院長は、本院における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとる。
- (5) 病院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力をする。
- (6) 病院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本院の研究者等が受けることを確保するための措置を講じる。また、自らもこれらの教育・研修を受ける。

(7) 病院長は、本院において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を本院内の適当な者に委任することができる。

第3章 研究の適正な実施等

1. 研究計画書に関する手続き

1) 研究計画書の作成・変更

(1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認と病院長の許可を受ける。研究計画書を作成するに当たり、原則として倫理指針「第3章の第7 研究計画書の記載事項(1)」に基づき、研究計画書に記載する。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書を作成する場合は、原則として倫理指針「第3章の第7 研究計画書の記載事項 (2)」に基づき、研究計画書に記載する。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。

(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成する。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じる。

(3) 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任する。

(4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更する。

(5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。

(6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

(7) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施する場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うためにあらかじめ保険への加入とその他必要な措置を適切に講じる。

2. 倫理審査委員会への付議

1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴く。申請方法等については、別途「臨床研究申請マニュアルに従う。

2) 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求める。

3) 研究責任者は倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、本院における当該研究実施の許可を得る。

4) 上記1)～3)に関わらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合は、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみで実施することができる。この場合、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴き、倫理審査委員会が研究の停止、中止、又は研究計画書の変更等の意見を述べたときは当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとる。

- 5) 研究責任者は多機関共同研究について2)によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗等の審査に必要な情報について当該倫理審査委員会へ提出する。
- 6) 研究責任者は、以下に該当する場合、外部倫理審査委員会に審査を依頼することができる。その際、必要に応じ、厚生労働省の倫理審査委員会報告システム等により、審査が適切に行えることを確認する。申請方法等については、別途「臨床研究申請マニュアルに従う。
 - (1) 多機関共同研究で本院の研究者が従たる研究機関（分担施設）として参加する研究の場合
 - (2) (1)以外で外部機関の倫理審査委員会へ審査依頼を行う特段の理由がある場合
- 7) 研究責任者は、
研究開始後に外部倫理審査委員会の審査へ切り替える場合は、当院倫理審査委員会事務局と事前に協議し、以下の対応を行う。
 - (1) 外部倫理審査委員会への切り替えが適切か否かを協議
 - (2) 当院倫理審査委員会の審査停止手続き
 - (3) 審査の過程について、当院倫理審査委員会から外部倫理審査委員会へ情報提供
 - (4) (1)～(3)について当院倫理審査委員会及び病院長へ報告

3. 病院長による許可等

- 1) 病院長は研究責任者から研究実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定し、その指示及び決定を研究責任者に通知する。この場合、病院長は倫理審査委員会が研究実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 2) 病院長は、本院で行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について知り得た場合には、必要に応じて速やかに研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとる。
- 3) 病院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について知り得た場合には、速やかに必要な措置を講じる。

4. 研究の概要の登録

- 1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新する。また、それ以外の研究についても同様とするように努める。
- 2) 1)の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りではない。

5. 研究の適正な実施の確保

- 1) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理する。
- 2) 研究責任者は、研究内容に応じてスタートアップミーティングを開催し指導する。
- 3) 研究責任者は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生を知った場合には、「島根県立中央病院における臨床研究に係る重篤な有害事象の発生時の対応等に関する手順書」に従い速やかに必要な措置を講じる。

6. 研究に用いる医薬品等の入手・管理等

- 1) 研究責任者（研究代表者）は、研究に用いる医薬品、医療機器等を製造販売業者等より提供を受ける場合は、当該医薬品、医療機器等の授受、管理、その他必要な事項を当該提供者との間で文書等により明確な取り決めを行う。
- 2) 医薬品、医療機器等の入手に関して適用される法令等がある場合はそれを遵守する。
- 3) 研究責任者（研究代表者）は、提供を受ける医薬品、医療機器等の管理、使用方法に関する手順を定め、これに従って適切に管理する。

7. 研究終了後の対応

- 1) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び、病院長に報告をする。
- 2) 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。また、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行うものについて、結果の最終公表を行ったときは遅滞なく病院長へ報告する。
- 3) 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、4. 1) で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録する。また、それ以外の研究についても同様とするように努める。
- 4) 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるように努める。

第4章 インフォームド・コンセント等

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

1) インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ倫理指針「第4章の第8の1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

2) 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみ行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1)における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も5)による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

3) 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行うものは、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管する。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該機関の長が把握で

きるようにする。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きが取られていること等を確認するとともに当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する。

4) 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合は、変更箇所について原則として改めて1)によるインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りではない。

5) 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は原則として倫理指針「第4章の第8の5 説明事項」のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて病院長が許可した事項についてはこの限りではない。

6) 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1)において研究対象者等に通知し又は公開すべき事項は倫理指針「第4章の第8の6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」の通りとする。

7) 同意を受ける時点で特定されなかった研究の試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した後に、利用目的等が新たに特定されたときは研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施されることについて原則として研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

8) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に倫理指針「第4章の第8の8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い」に掲げる要件のすべてに該当すると判断による説明事項を記載した文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

9) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、倫理指針「第4章の第8の9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化(1)」の要件のすべてに該当する研究を実施する場合には、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1)及び4)による手続きの一部を簡略化することができる。

(2) 研究者等は、(1)により1)および4)による手続きが簡略化される場合には、倫理指針「第4章の第8の9 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化(2)」に掲げるもののうち適切な措置を講じる。

10) 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から倫理指針「第4章の第8の10 同意の撤回等」に掲げるいずれかに該当する同意の撤回・拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回・拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るように努める。

2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

1) 代諾者の要件

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、倫理指針「第4章の第8」の規定による手続きにおいて代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、倫理指針「第4章の第9の

- 1 代諾者の要件等」に掲げる要件の全てを満たさなければならない。
- (2) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、倫理指針「第4章の第8」の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、倫理指針「第4章の第9(1)ア①」の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、倫理指針「第4章の第8 5」の規定による説明事項に加えて倫理指針「第4章の第9(1)ア②」に規定する説明事項を説明する。
- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける。

2) インフォームド・アセントを得る場合の手続等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るように努める。ただし1)により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。
- (2) 研究責任者は(1)によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載する。
- (3) 研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、(1)によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するように努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益は期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りではない。

第5章 研究により得られた結果等の取扱い

1. 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

1) 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

- (1) 研究者等は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する。当該方針を定める際には次に掲げる事項について考慮する。
- ・当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
 - ・当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
 - ・当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- (2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得る。その上で研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。ただし、研究者等は、研究対象者が研究により得らえた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告する。
- (3) 研究責任者は、(2)により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求める。
- ・研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - ・有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - ・研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- (4) 研究者等は(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には説明をしてはいけない

い。

- (5) 研究者等は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対し、原則として説明してはいけない。ただし、研究対象者の血縁者等が研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りではない。

2) 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備する。また、研究責任者は体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う上では、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が密にとれるように努める。

第6章 研究の信頼性の確保

1. 研究に係る適切な対応と報告

1) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

- (1) 研究者等は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合（(2)に該当する場合は除く。）には、速やかに研究責任者に報告する。
- (2) 研究者等は、研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を損なう又はそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は病院長に報告をする。
- (3) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長及び研究責任者に報告する。

2) 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努める。
- (2) 研究責任者は、1) (1)による報告を受けた場合であって、研究の継続に影響を与えるものと考えられるものを得た場合（(3)に該当するものを除く。）には、遅滞なく、病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止、中止、又は研究計画書の変更をする。
- (3) 研究責任者は、1) (2)、(3)による報告を受けた場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて、研究を停止、中止、又は研究計画書を変更する。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止する。
- (5) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び病院長に報告する。介入を伴う研究又は侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う研究等の場合には少なくとも年に1回、その他の研究の場合には少なくとも3年に1回の報告でもよい。
- (6) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。
- (7) 病院長は、1) (2)若しくは(3)又は2) (2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の停止、原因の究明等の適切な対応を取らなければならない。この場合、倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の中止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。

3) 大臣への報告

- (1) 病院長は、本院が実施している又は過去に実施した研究について、この倫理指針に適合していないことを知った場合(1)(2)若しくは(3)又は2)(2)若しくは(3)による報告を含む)には速やかに倫理審査委員会の意見を聴き必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣(文部科学省の所轄する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表する。
- (2) 病院長は、本院における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者(以下「大臣等」という。)が実施する調査に協力する。

2. 利益相反の管理

- 1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。
- 2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載する。
- 3) 研究者等は、2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、倫理指針「第4章の第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」において研究対象者等に説明する。
- 4) 研究者等は研究を実施する時は、「島根県立中央病院における臨床研究等に関する利益相反管理規程」に従い、倫理審査委員会に利益相反について申告をする。

3. 研究に係る試料及び情報等の保管

- 1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。)を正確なものにする。
- 2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、「島根県立中央病院 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないように必要な管理を行う。
- 3) 病院長は、当該手順書等に従って、本院が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- 4) 研究責任者等は、当該手順書に従って、2)による管理の状況について病院長に報告する。
- 5) 病院長は、本院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないが、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、本院が対応表を保管する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- 6) 病院長は、人体から取得した試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。

4. モニタリング及び監査

- 1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努め、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書

- に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。
- 2) 研究責任者は、当該研究の実施について病院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。
 - 3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはいけない。
 - 4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長に報告する。
 - 5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 6) 病院長は、1) によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講ずる。
 - 7) 病院長は、モニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票を提出させる。
 - 8) 病院長は、診療録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査が実施される場合、予め島根県立中央病院個人情報保護管理規程別紙3「患者さんの個人情報の保護に関する誓約書」を提出させる。

第7章 重篤な有害事象への対応

1. 研究者等の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究計画書及び「島根県立中央病院 臨床研究における重篤な有害事象の発生時の対応等に関する手順書」等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

2. 研究責任者の対応

- 1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施する事項の手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じる。
- 2) 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
- 3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、研究計画書及び「島根県立中央病院 臨床研究における重篤な有害事象の発生時の対応等に関する手順書」等に従い、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- 4) 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、3)の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- 5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに2)及び3)による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表する。

3. 病院長の対応

病院長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑な対応が行われるよう必要な措置を講じる。

第8章 個人情報の取扱い

1) 病院長

病院長は、倫理指針、「島根県立中央病院個人情報保護管理規程」、「個人情報の保護に関する法律」等を遵守し、以下の安全管理のための体制整備、監督を行う。

- (1) 保有する個人情報等の漏えい・滅失・き損の防止その他安全管理のため措置を講じる。
- (2) 本院において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取扱わせる場合には、その安全管理に必要な体制、規定を整備し、研究者等に対して保有する個人情報の安全管理を確保するための監督を行う。
- (3) 保有する個人情報に関する事項の公表等、開示等の求めに対し適切に対応する。

2) 研究責任者

研究責任者は、研究機関の長と協力し、研究の実施に際して個人情報が適切に取扱われるよう、研究者等の指導、管理を行う。

3) 研究者等

- (1) 研究者等は、個人情報の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理のため、個人情報を適切に管理する。
- (2) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (3) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- (4) 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱う。

第9章 臨床研究・治験事務局

- 1) 病院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究・治験事務局を設置する。なお、臨床研究・治験事務局は臨床研究・治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2) 臨床研究・治験事務局は以下の者で構成する。
 - (1) 臨床研究・治験事務局長：臨床研究・治験管理室長
 - (2) 臨床研究・治験事務局：臨床研究・治験管理室員がその業務にあたる
- 3) 臨床研究・治験事務局は、以下の業務を行う。
 - (1) 研究責任者が行う倫理審査申請手続きの支援
 - (2) 研究責任者が行う研究の実施に係る手続きの支援
 - (3) 研究責任者が行う契約等に係る手続き等の業務
 - (4) 研究責任者が行う研究に係る試料及び情報等の保管の支援
 - (5) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第10章 その他

本手順書の改廃は、臨床研究・治験審査委員会の承認を得るものとする。

本手順書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度協議にて決定する。

附 則

- 1 本手順書は、令和3年12月16日から施行する。
- 2 従前の「島根県立中央病院における臨床研究等の実施に係る標準業務手順書」は廃止する。
- 3 本手順書施行の際、改正前の本院倫理審査委員会により実施中の人医学研究又はゲノム研究については、従前の例によることができる。また、令和3年6月30日の倫理指針施行後より既に新指針に基づき実施している研究は、本手順書に従う。